
**Precauções durante a coleta:**

**NÃO remova o filme plástico da tampa do funil.**

**Inspecione a esponja atrás de danos antes de cada inserção na boca do doador. Use a segunda esponja caso a primeira mostre qualquer sinal de desgaste.**

**NÃO substitua com outras esponjas ou cotonetes.**

**Aplicação:** Para a coleta assistida de DNA humano em amostras de saliva.

**Conteúdo:** Contém 1 dispositivo de coleta. O kit contém 0.75 mL de líquido estabilizante.

**Avisos e precauções:**
**Riscos de sufocamento:**

- Tampa pequena no kit de coleta.
- Saco plástico contendo esponjas.
- Cuidado ao inserir a esponja na boca do doador.

**Para coletas supervisionadas:**

- NÃO deixe o doador desacompanhado.
- NÃO permita que o doador manuseie a esponja, a tampa pequena ou a embalagem.
- Se o líquido estabilizante entrar em contato com a pele ou com os olhos, lave-os com água. Não ingerir. Veja MSDS em [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

**Armazenamento:** 15°C a 30°C

**Prazo de estocagem antes da coleta:**












24 meses em temperatura ambiente

**Estabilidade da amostra após a coleta:** 12 meses

**Resumo e explicação do kit:**

Oragene-Dx é um kit de coleta assistida que fornece os materiais e instruções para a coleta e estabilização das amostras de saliva.

**Legenda de embalagem:**

	Consulte o guia de embalagem
	Coletar a saliva até (usar até)
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro
	Número de catálogo
	Marcação CE
	Cuidado, consulte instruções de uso
	Instruções de armazenamento
	Representante autorizado
	Fabricante
	Número de lote
	Número de série

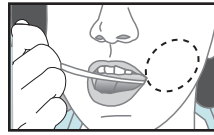
## INSTRUÇÕES DE USO

Leia todas as instruções antes da coleta

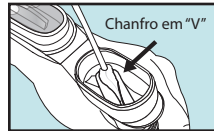
**Procedimento:**

**Certifique-se de que o doador NÃO coma, beba, fume ou mastigue chiclete por 30 minutos antes de coletar a amostra de saliva.**

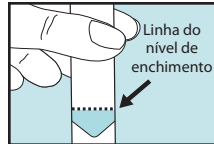
**Certifique-se de que o doador está em posição vertical durante a coleta da amostra. Pode levar até 15 minutos para coletar a amostra de saliva seguindo as etapas 1 a 7.**



- 1** Coloque uma esponja na bolsa jugal. Mova a esponja suavemente ao longo da gengiva e do interior da bochecha por 30 segundos para absorver o máximo de saliva possível.

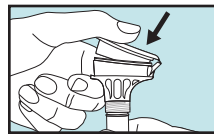


- 2** Quando estiver saturada com saliva, insira a esponja no chanfro em "V" do funil. Retire a saliva da esponja com um movimento de torção e pressão contra a parede interna no chanfro em "V". A saliva escorrerá para dentro do tubo.

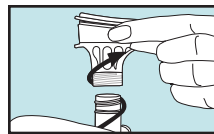


- 3** Repita estas etapas (1 a 2) USANDO A MESMA ESPONJA até a saliva líquida (não as bolhas) alcançar o nível de enchimento. Inspecione a esponja para o caso de haver danos, antes de cada inserção na boca do doador. Use a segunda esponja se a primeira mostrar qualquer sinal de desgaste.

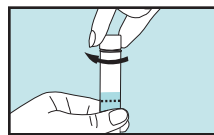
Bata a parte inferior do tubo levemente contra uma superfície rígida para reduzir o número de bolhas.



- 4** Segure o tubo na vertical com uma mão. Feche a tampa com a outra mão (conforme mostrado) empurrando a tampa firmemente até ouvir um forte estalo. O líquido na tampa será liberado no tubo para se misturar à saliva. Certifique-se de que a tampa está completamente fechada.



- 5** Segure o tubo na vertical. Desenroscar o funil do tubo.



- 6** Use a tampa pequena para fechar o tubo.



- 7** Agite o tubo tampado por 5 segundos. Descarte o funil e as esponjas.



Para uso de diagnóstico in-vitro

**DNAgenotek**



Fabricado no Canadá  
 DNA Genotek Inc.  
 3000 - 500 Palladium Drive  
 Ottawa, ON, Canada K2V 1C2

*Amostras superiores*  
*Desempenho comprovado*

Tel: +1.613.723.5757  
 Fax: +1.613.723.5057  
 info@dnagenotek.com  
 www.dnagenotek.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

ANVISA Registro MS: 80117580125  
 Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503,  
 Água Branca, São Paulo, SP - CEP: 05001-2000/CNPJ: 04.967.408/0001-98.  
 Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

Oragene®-Dx foi aprovado para uso em diagnósticos in vitro diagnostic nos E.U.A.  
 \*Oragene é uma marca comercial registrada da DNA Genotek Inc.  
 É possível que alguns produtos da DNA Genotek não estejam disponíveis em todas as regiões geográficas.  
 Para obter detalhes, entre em contato com o seu representante de vendas.  
 Todos os protocolos, artigos científicos e notas de aplicação da DNA Genotek estão disponíveis na seção de suporte em nosso site [www.dnagenotek.com](http://www.dnagenotek.com).

Patente ([www.dnagenotek.com/legalnotices](http://www.dnagenotek.com/legalnotices))  
 © 2018 DNA Genotek Inc., uma subsidiária da OraSure Technologies, Inc., Todos os direitos reservados.  
 PD-PR-00559 (BZ - Portuguese) Issue 3/2018-06